Министерство здравоохранения Чувашской Республики

**ДОКЛАД**

**о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности** **по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

**в Чувашской Республике**

**за 2016 год**

# Чебоксары – 2017

**1. Состояние нормативно-правового регулирования**

**в области лицензирования конкретных видов деятельности.**

Действующие нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность органов лицензирования и их должностных лиц, в целом позволяют осуществлять лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 № 195-ФЗ;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 4 мая 2011  г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г.

№ 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г.

№ 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 07 июля 2015 г. №419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

**2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности**

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Чувашской Республики (далее - Минздрав Чувашии), утвержденным постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 14 октября 2015 г. № 365 «Вопросы Министерства здравоохранения Чувашской Республики» на Минздрав Чувашии возложены полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Минздрав Чувашии осуществляет переданные полномочия Российская Федерация по лицензированию следующих видов деятельности:

1. медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

2. фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

3. деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Чувашии (далее – Отдел) - структурное подразделение, осуществляет лицензирование в рамках переданных полномочий. Деятельность Отдела регламентируется Положением об отделе лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Полномочия Отдела осуществляются за счет субвенций из федерального бюджета (в сумме - 1875,7 тысяч рублей), которые носят целевой характер и дополнительно в 2016 году выделены финансовые средства за счет средств республиканского бюджета Чувашской Республики (в сумме - 316,4 тысяч рублей). Планируемое выделение бюджетных средств на 2016 год, необходимых для исполнения переданных полномочий в области лицензирования отдельных видов деятельности, запланировано всего 2192,1 тысяч рублей, фактическое исполнение составило 2192,1 тысяч рублей.

Штатная численность Отдела составляет 4 человека: начальник – 1, главный специалист-эксперт по лицензированию фармацевтической и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 1, главный специалист-эксперт по медицинской деятельности – 1, ведущий специалист-эксперт (юрист) – 1.

Сотрудники Отдела имеют высшее профессиональное образование по направлению деятельности: «Лечебное дело» - 2 специалиста, «Фармация» - 1 специалист, «Юриспруденция» - 1 специалист.

В целях повышения результативности работы Отдела в 2017 году запланировано обучение специалистов на циклах дополнительного профессионального образования медицинских и фармацевтических работников.

В целях реализации переданных полномочий в сфере здравоохранения в разработаны следующие нормативные правовые акты:

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 7 июня 2016г. № 997 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании фармацевтической деятельности»;

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 7 июня 2016 г. № 998 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 30 июня 2016 г. № 1117 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Чувашской Республики при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

На территории Чувашской Республики с 2012 года реализована возможность предоставления в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) получения лицензии по услугам:

«[Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082450_.html);

«[Лицензирование медицинской деятельности медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи»;](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082281_.html)

«[Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)](http://www.gosuslugi.ru/pgu/service/2100000010000082359_.html)».

В целях эффективного информирования индивидуальных предпринимателей и юридических лиц о возможности получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в электронном виде разработан буклет, разъясняющий поэтапный порядок подачи заявления на получение государственной услуги в электронном виде, буклет размещен на сайте Минздрава Чувашии. На Портале государственных услуг размещены актуализированные шаблоны документов, необходимые для получения услуг в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в электронном виде.

Во исполнение статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Минздрав Чувашии подключен к региональному сегменту межведомственной системы электронного взаимодействия (РСМЭВ).

Отдел имеет доступ к следующим сведениям федеральных органов исполнительной власти:

документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии (Федеральное Казначейство);

документ, подтверждающих наличие у соискателя лицензии или лицензиата на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (Росреестр);

санитарно-эпидемиологическое заключение Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Чувашской Республике - Чувашии (Роспотребнадзор);

заключение органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков);

сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (ФНС России).

В 2016 году всего обратилось за услугой лицензирования 365 соискателей лицензии и лицензиатов по:

 - медицинской деятельности – 231,

 - фармацевтической деятельности –87,

 - деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 47.

С использованием системы межведомственного электронного взаимодействия Отделом направлено через СМЭВ - 1006 запросов.

На территории Чувашской Республики по состоянию на 31 декабря
2016 года общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих (действующих лицензий) составило:

 - медицинскую деятельность – 421,

 - фармацевтическую деятельность –168,

 - деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений – 55.

В 2016 году отмечен рост общего количества лицензиатов на 3,26% (с 623 в 2015 г. до 644 в 2016 г.).

В целях исполнения основнойгосударственной функции по осуществлению проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по соблюдению требований законодательства в сфере здравоохранения Отделом ежегодно составляются планы проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

План проведения проверок на 2016 год разработан, согласован с прокуратурой Чувашской Республики, утвержден и включен в единый сводный план контролирующих органов Российской Федерации в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

В соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2016 год, утвержденным министром здравоохранения Чувашской Республики, размещенным на сайте прокуратуры Чувашской Республики, запланировано проведение 66 выездных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 10,5% от общего количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих лицензируемые виды деятельности (623 лицензиата по состоянию на 01.01.2016г.).

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; постановлением Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956 «О внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации» с 03.10.2016 полномочия по осуществлению лицензионного контроля в сфере охраны здоровья исключены из перечня полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, и передаются на федеральный уровень.

Министерством здравоохранения Чувашской Республики в 2016 году по состоянию на 03.10.2016 (Федеральный закон от 05.04.2016 N 93-ФЗ "О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации") проведено 49 выездных плановых проверок (74,2% от утвержденного на 2016 год плана).

Исполнение утвержденного плана проверок на 03.10.2016 составило 100%.

**Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов)**

**в 2016 году**

|  |  |
| --- | --- |
| Лицензируемый вид деятельности | Виды проверок |
| Плановые | Внеплановые |
| документарные | выездные | документарные | выездные |
| Медицинская деятельность | 0 | 34 | 228 | 115 |
| Фармацевтическая деятельность | 0 | 19 | 89 | 64 |
| Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | 0 | 7 | 47 | 3 |
| **Итого** | 0 | 60 | 364 | 182 |

**Итого 606 проверок.**

Средняя нагрузка на одного работника, непосредственно выполняющего функции по лицензированию, в 2016 году составила 151 проверка в год, или 12-13 проверок в месяц. Помимо этого, специалисты Отдела еще осуществляют консультирование, прием и экспертизу документов, готовят проекты приказов о проведении проверок, выдаче, переоформлении, прекращении действия лицензий, участвуют в подготовке ответов на запросы, отчетов, ведении реестра лицензий.

Отделом путем размещения информации на официальном сайте министерства здравоохранения обеспечивается информирование всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственных услуг по лицензированию и осуществления лицензионного контроля в рамках проведения плановых проверок.

**Анализ и оценка эффективности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

Анализ и оценка лицензирования медицинской деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2015 г. | 2016 г. |
| Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0% | 0% |
| переоформлении | 0% | 0% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| прекращении действия лицензии | 0% | 0% |
| выдаче дубликата | 0% | 0% |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля обращений и (или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 17,5% | 12,3% | 2011 г. | 2012 г. |
| переоформлении | 72,0% | 82,7% | 182 | 68 |
| продлении срока действия | 0% | 0% | 11 | 1 |
| прекращении действия лицензии | 10,5% | 5% | 216 | 482 |
| выдаче дубликата | 0% | 0% | 409 | 551 |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля решений об отказе отмененных судом в: | предоставлении | 0% | 0% |
| переоформлении | 0% | 0% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 30 рабочих дней | 28,7 рабочих дней |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100% | 100 % |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 20,2 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;8 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 20,2 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;7,7 рабочих дней по иным основаниям |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100% | 100% |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 20%(из 5 заявлений 1 отказ) | 33,3%(из 3 заявлений 1 отказ) |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | Обращений об аннулировании лицензий не было | Обращений об аннулировании лицензий не было  |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) | 13,6% | 9% |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 | 1 |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 30,2% | 50% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 6 | 4 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 28,31% | 94,7% |
| Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0 | 0 |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 134,48% | 118,16% |

В 2016 году в структуре поданных заявлений преобладают заявления о переоформлении лицензии, как и в 2015 году.

Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении или продлении срока лицензий не превышали норм, установленных законодательством Российской Федерации. При этом средний срок рассмотрения заявлений о предоставлении и переоформлении лицензии сохранился на уровне 2015 года.

В отчетном году лицензирующим органом в органы прокуратуры было направлено 3 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок. В отношении 1 из них было отказано в связи с отсутствием угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В результате проведения контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований наиболее часто встречающимися нарушениями являются:

- отсутствие документов об образовании у руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, соответствующего профессионального образования и сертификата по специальности «Организации здравоохранения и общественному здоровью», стажа работы по специальности;

- не проводится работа по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям;

 - отсутствие оборудования, аппаратов, инструментов, необходимых для выполнения работ (услуг), регламентированные Порядком оказания медицинской помощи соответствующего профиля.

Анализ и оценка лицензирования фармацевтической деятельности

В 2016 году - проведено 9 проверок, возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, 52 проверки в отношении лицензиатов при переоформлении лицензии в связи с намерением осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места её осуществления, не указанному в лицензии или по иным причинам.

По контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований по фармацевтической деятельности, проведены проверки в отношении: 15 аптечной организаций и 4 учреждений здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность в обособленных структурных подразделениях, расположенных в сельской местности. По результатам контрольных мероприятий составлено 6 протоколов, наложено штрафов за административное правонарушение на сумму 28,0 тысяч рублей.

В 2016 году по поручению заместителя Председателя Правительства Российской Федерации осуществлены внеплановые выездные проверки в отношении 5 юридических лиц по вопросу соблюдения лицензионного контроля (наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи), выявлено 1 нарушение.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2015 г. | 2016 г. |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0% | 0% |
| переоформлении | 0% | 0 % |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| прекращении действия лицензии | 0% | 0% |
| выдаче дубликата | 0% | 0% |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 10,8% | 9,36% |
| переоформлении | 81,7% | 81,25% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| прекращении действия лицензии | 7,5% | 9,37% |
| выдаче дубликата | 0% | 0% |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля решений об отказе, отмененных судом, в: | предоставлении | 0% | 0% |
| переоформлении | 0% | 0% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 26 рабочих дней | 26 рабочих дней |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100% | 100% |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 25 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 24 рабочих дней по новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100% | 100% |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 0% | 0% |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | 0% | 0% |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) | 17,7% | 11,31% |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 1 | 1 |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 24,3% | 25% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 8 | 6 |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0 | 0 |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 100% | 100% |
| Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0% | 0% |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 100% | 100% |

В течение 2016 года на фармацевтическом рынке республики существенных изменений не произошло. В аптечной сети, как и для России в целом, год прошел под знаком «оптимизации бизнеса» в связи с принятием новых положений в сфере законодательного и налогового регулирования. Аптечная сеть на территории республики представлена в виде государственного сегмента - ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздрава Чувашии (152 адресов мест осуществления деятельности), в частном секторе - ООО «Ригла» (47 адресов мест осуществления), аптечная сеть под торговым брендом «Имплозия» и «Ладушка». Анализ розничного сегмента показывает, что в 2016 году в ряде муниципальных административных территорий республики, особенно в сельской местности, преобладает аптечная сеть ГУП Чувашской Республики «Фармация» Минздрава Чувашии. Кроме того, в 2016 году наблюдалась тенденция изменения организационно-правовой формы со статуса «юридическое лицо» на статус «индивидуальный предприниматель».

Несмотря на проведение различных совещаний, семинаров, с ответственными лицами, отвечающими за оборот лекарственных препаратов, в ходе проведения мероприятий по контролю за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности наиболее типичными нарушениями выявляются в части:

- нарушения условий хранения лекарственных препаратов;

 - не соблюдение минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимы для оказания медицинской помощи.

Анализ и оценка лицензирования деятельностипо обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2015 г. | 2016 г. |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом в электронном виде об: | предоставлении | 0% | 0% |
| переоформлении | 0% | 0% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| прекращении действия лицензии | 0% | 0% |
| выдаче дубликата | 0% | 0% |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля обращений и ( или) заявлений полученных лицензирующим органом на бумажном носителе об: | предоставлении | 5% | 0% |
| переоформлении | 85% | 100% |
| продлении срока действия | 0% | 0 % |
| прекращении действия лицензии | 10% | 0% |
| выдаче дубликата | 0% | 0% |
| копии лицензии | 0% | 0% |
| Доля решений об отказе, отмененных судом, в: | предоставлении | 0% | 0 % |
| переоформлении | 0% | 0% |
| продлении срока действия | 0% | 0% |
| Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии | 25 рабочих дней | 0 |
| Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные [законодательством](http://base.garant.ru/12185475/2/#1401) Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) | 100% | 0% |
| Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии | Переоформление – 24 рабочих дняпо новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям | Переоформление – 24 рабочих дняпо новым адресам, новым видам работ;7 рабочих дней по иным основаниям |
| Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений) | 100% | 100% |
| Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры) | 0% | 0% |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов) | 0% | 0% |
| Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок) | 0% | 0% |
| Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов) | 0% | 0% |
| Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период | 0% | 0% |
| Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) | 0% | 0% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов | 0% | 0% |
| Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда) | 0% | 0% |
| Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) | 0% | 0% |
| Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) | 0% | 0% |
| Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 0% | 0% |

В 2016 году все учреждения здравоохранения республики, имеющие лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, переоформили в рамках требований законодательства.

В 2016 году в отношении 7 юридических лиц лицензирующим органом проведены плановые проверки по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Проведение Отделом своевременной профилактической работы с учреждениями здравоохранения по предотвращению нарушений законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ путем привлечения информационных ресурсов к освещению актуальных вопросов, разъяснение положений лицензионного законодательства позволило избежать грубых нарушений учреждениями здравоохранения лицензионных требований.

В целях проведения методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, на правительственном сайте Минздрава Чувашии [www.medicin.cap.ru](http://www.medicin.cap.ru). размещена нормативно - правовая база, регламентирующая деятельность в сфере здравоохранения. Специалистами Отдела в течение года организованы и проведены рабочие совещания с лицензиатами по отдельным вопросам соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2016 году организована серия выступлений специалистами Минздрава Чувашии в СМИ (Государственная телевизионная и радиовещательная компания «Чувашия», газета «Медицинский вестник») о возможности предоставления услуг в области лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности в электронном виде, размещена рубрика «вопрос – ответ» на сайте Министерства, разъясняющая наиболее актуальные вопросы организации в области лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Неоднократно проводились видеоконференции с руководителями учреждений здравоохранения Чувашской Республики по вопросам, связанным с осуществлением деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, организованы выступления по актуальным вопросам лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности на «Дне главного врача» и «Дне главной медицинской сестры».

Специалисты Отдела проводят консультации по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, рассматривают и дают ответы на устные и письменные обращения граждан, государственных органов и иных организаций по вопросам лицензирования.

Все проводимые мероприятия в течение 2016 года специалистами Отдела в первую очередь направлены на:

обеспечение населения республики качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами;

соблюдение необходимых лицензионных требований лицензиатами для обеспечения системы качества оказания медицинской помощи;

минимизации риска и с целью предотвращения нарушений в области охраны здоровья граждан.

**Выводы и предложения по осуществлению лицензирования**

**медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

I. Выводы по результатам осуществления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

 1. Предоставление и переоформление лицензий на медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществлялось строго в соответствии с требованиями Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

С 2013 года органам государственной власти субъектов Российской Федерации переданы дополнительные полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности всех региональных образовательных, социальных учреждений и иных государственных организаций (за исключением, подведомственных федеральным органам исполнительной власти). Количество транспортных и временных затрат на предоставление государственных услуг по лицензированию возросло, при этом размер субвенций на осуществление указанных полномочий и штат лицензирующих органов увеличены не были.

В настоящее время процедура лицензирования является действенным инструментом регулирования рынка медицинских и фармацевтических услуг, требующим от его субъектов предоставлять качественные услуги потребителю.

II. Предложения по осуществлению лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования осуществления переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан Минздрав Чувашии считает необходимым:

- утвердить административные регламенты предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и исполнения государственных функций по переданным полномочиям;

- рассмотреть возможность увеличения субвенции на исполнение полномочий с выделением дополнительных штатных единиц;

- внести уточнение в определении «место осуществления лицензируемого вида деятельности, установленного Федеральным законом №99-ФЗ с учетом того, что таким местом может являться передвижные автомашины, нестационарные розничные точки, земельный участок;

- необходимо проведение на федеральном уровне практических семинаров и других мероприятий по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В 2017 году Отделом планируется продолжить работу по предоставлению государственных услуг в рамках действующего законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Поддерживать обратную связь с руководителями медицинских и фармацевтических организаций.

Созданная система государственного регулирования в сфере охраны здоровья граждан, через осуществление лицензирования, является наиболее востребованной и эффективной.

Министерство здравоохранения Чувашской Республики считает необходимым и целесообразным в 2017 году сохранение режима лицензирования для регулирования лицензируемых видов медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений в сфере охраны здоровья граждан.

Министр А.В. Самойлова